Prosthetic element for the treatment of inguinal hernias, especially for celioscopic surgery

Publication number:

EP0719527

Publication date:

1996-07-03

Inventor:

SGRO JEAN-CLAUDE (FR)

Applicant:

SGRO JEAN CLAUDE (FR)

Classification:

- international:

A61F2/00; A61F2/00; (IPC1-7): A61F2/00

- European:

A61F2/00H

Application number:

EP19950420357 19951211

Priority number(s):

FR19940016019 19941230

Also published as:

US5697978 (A1) FR2728776 (A1) EP0719527 (B1)

ES2163485T (T3)

Cited documents:

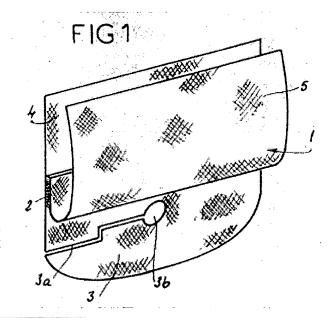


US4769038 EP0621014 US2671444

Report a data error here

Abstract of EP0719527

The element consists of layers of a biocompatible, e.g. textile, material in three sections (3,4,5) joined by an elongated supply strip (2) which also acts as a reinforcing member. One of the sections is designed to fit round the spermatic cord, having a slit (3a) and an aperture (3b) for the cord. The supple joining strip (2) is of sufficient height to block the inguinal orifice, with the lower anterior section (3) of the prosthetic element fitting round the spermatic cord, and an upper section (4) having sufficient height to fit against the inner face of the transverse fascia. The third, or lower position section (5) is folded up and held against the inner face of the upper section (4). The prosthetic element has a rounded lower edge, is 10-15 cm. wide and 0.1-0.2 cm. thick, with a height of 6-10 cm., and is preferably made from woven or knitted polyester fibre.



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide



Europäisches Patentamt

European Patent Office

Office européen des brevets



(11) EP 0 719 527 A1

(12)

DEMANDE DE BREVET EUROPEEN

(43) Date de publication: 03.07.1996 Bulletin 1996/27

(51) Int Cl.6: A61F 2/00

(21) Numéro de dépôt: 95420357.6

(22) Date de dépôt: 11.12.1995

(84) Etats contractants désignés:

AT BE CH DE DK ES FR GB GR IE IT LI LU MC NL
PT SE

(30) Priorité: 30.12.1994 FR 9416019

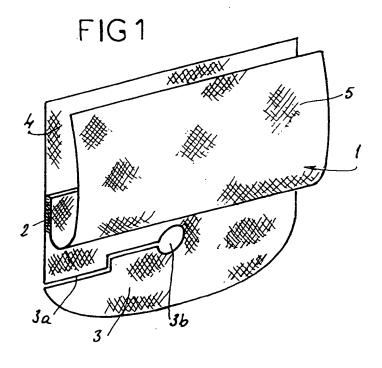
(71) Demandeur: Sgro, Jean-Claude F-21000 Dijon (FR) (72) Inventeur: Sgro, Jean-Claude F-21000 Dijon (FR)

(74) Mandataire: Guerre, Dominique et al Cabinet Germain et Maureau Le Britannia-Tour C 20 Boulevard Eugéne Deruelle BP 3011 69392 Lyon Cédex 03 (FR)

(54) Elément prothétiques pour le traitement des hernies de l'aine, notamment par voie coelioscopique

(57) Elément (1) prothétique pour le traitement par coelioscopie d'une hernie inguinale, comprenant un lien (2) allongé et souple, et trois feuillets (3, 4, 5) liés entre eux par ledit renfort qui leur est commun, et s'étendant chacun à partir dudit renfort, lesdits feuillets étant réalisés en un matériau biocompatible, suffisamment lacunaire pour supporter in vivo une implantation tissulaire,

et suffisamment flexible pour être replié sur lui-même et déplié, par exemple en un matériau textile, l'un (3) des feuillets étant destiné à enserrer le cordon spermatique (6), avec une hauteur suffisante pour circonscrire ce dernier, et permettre ou comprendre une découpe (3a) comportant une lumière (3b) pour le passage dudit cordon



25

30

35

40

45

50

55

Description

La présente invention concerne le traitement chirurgical des hernies, et plus particulièrement par coelioscopie.

Conformément au document US-A 469 038, pour le traitement chirurgical d'une hernie inguinale, avec un abord non précisé, on a déjà décrit un élément prothétique sous forme de plaque, comprenant un lien allongé et souple, destiné à se substituer au ligament inquinal, et trois feuillet solidarisés entre eux par ledit lien qui leur est commun, et s'étendant chacun à partir de ce dernier. Chacun de ces feuillets est réalisé en un matériau biocompatible, suffisamment lacunaire ou poreux pour supporter in vivo une implantation et croissance tissuыте et suffisamment flexible pour être replié sur lui-même et deplié à volonté ; préférentiellement ce matériau cons ste en un matériau textile. Une fois cet élément prothétique implanté en remplacement des structures musculo-aponévrotiques de la région inguinale, on peut distriquer ses différentes parties, selon :

- le lien fixé sur ou en remplacement du ligament inguinal à une extrémité sur l'épine iliaque supérieure antérieure, et à l'autre extrémité sur le tubercule publen;
- un premier feuillet, supérieur et postérieur, comprenant une découpe comportant une lumière pour le passage du cordon spermatique; de cette manière, ce feuillet enserre ledit cordon, après liaison l'une à l'autre des deux bords de la découpe, en dehors de la lumière précitée; par ailleurs, ce feuillet est fixé sur ou en remplacement du fascia tranversalis;
- une deuxième feuillet, supérieur et antérieur fixé sur ou en remplacement de l'aponévrose du muscle abdominal oblique externe;
- et un troisième feuillet, inférieur, fixé sur ou en remplacement du ligament de Cooper, et éventuellement sur l'enveloppe de l'artère fémorale.

L'élément prothétique précédemment décrit et la technique chirurgicale qui lui est associée présentent différents inconvénients.

En pratique, pour éviter toute strangulation du cordon spermatique, on est conduit à laisser un espace interstitiel relativement important entre la lumière découpée dans le feuillet supérieur et postérieur, et ledit cordon. Cet espace interstitiel favorise en pratique une récidive de la hernie, par glissement d'un nouveau sac péritonéal le long du cordon spermatique. Cet inconvénient est aggravé lorsque la découpe refermée sur ellemême dans le feuillet supérieur postérieur se trouve distendue, ou lorsque l'orifice inguinal interne est très large, par exemple dans le cas de patients corpulents et obèses, et provoque une déformation en entonnoir du feuillet précité.

Le même feuillet supérieur et postérieur s'avère en pratique insuffisant pour résister à la pression des viscères, et oblitérer correctement l'orifice inguinal interne.

La technique chirurgicale précédemment décrite, de mise en oeuvre particulièrement longue, demeure exclusive au remplacement ou reconstruction du ligament inguinal interne, et des gaines musculaires et abdominales, à savoir du fascia tranversalis et de l'aponévrose du muscle grand oblique. L'indication de son utilisation demeure extrêmement rare, car elle suppose le remplacement pur et simple de structures anatomiques détruites par une chirurgie antérieure répétée. Et cette technique n'assure qu'une protection externe par rapport à l'orifice inquinal.

Conformément à la demande de brevet français 2 2704 139, on a décrit et proposé un élément prothétique sous forme de plaque, notamment pour le traitement par coelioscopie de toute hernie, comprenant au moins deux feuillets réalisés en un matériau tel que défini précédemment liés l'un à l'autre de manière non jointive, par un renfort, obtenu notamment par tricotage, et créant une surépaisseur par rapport à la simple épaisseur de chacun desdits feuillets.

La présente invention a pour objet de remédier aux inconvénients de l'art antérieur, explicités par références au document US-C-4 769 038.

En particulier, la présente invention a pour objet un élément prothétique du type de celui défini et décrit dans la demande de brevet français 93.05185, pouvant constituer à la fois un renfort interne et un obstacle à toute récidive de la hemie, au niveau de l'orifice inguinal interne.

Un élément prothétique selon l'invention associe en coopération les caractéristiques techniques suivantes :

- le lien allongé et souple a la forme d'un renfort, dont la hauteur est adaptée pour obturer l'orifice inguinal interne;
- un premier feuillet, se trouvant en position antérieure et inférieure une fois l'élément prothétique implanté, est celui destiné à enserrer le cordon spermatique, grâce à la découpe comportant la lumière pour le passage dudit cordon;
- un deuxième feuillet, disposé en position supérieure une fois l'élément prothétique mis en place, s'étend de l'autre côté du renfort, avec une hauteur suffisante pour reposer sur la face interne du fascia transversalis, avec ou sans attache sur ce demier;
- et un troisième feuillet, se trouvant en position postérieure et inférieure une fois l'élément prothétique mis en place, à une hauteur suffisante pour être rabattu et maintenu contre la face interne du feuillet supérieur, puis rabattu contre le feuillet antérieur inférieur, en séparant le péritoine de l'espace résiduel dans le feuillet antérieur inférieur, entre le cordon spermatique et la lumière précitée.

Grâce à la présente invention, il est possible de réaliser à la fois un calibrage de la lumière assurant le passage du cordon spermatique et une pariétalisation de ce dernier.

Au surplus, un élément prothétique selon l'invention ne nécessite que la fermeture de la découpe, à l'exclusion de toutes autres attaches telles qu'agrafes, lesquelles peuvent néanmoins être utilisées dans cetaines indications.

La présente invention est maintenant décrite par référence au dessin annexé dans lequel :

- la figure 1 représente une vue en perspective d'un élément prothétique selon l'invention, dans sa conformation dépliée ou déployée, avec néanmoins le feuillet postérieur inférieur rabattu contre la face interne du feuillet supérieur;
- la figure 2 représente une vue partielle en coupe verticale de l'élément prothétique représenté à la fiqure 1 :
- les figures 3 à 7 représentent de face, et en vue partielle, différentes modalités d'exécution du feuillet antérieur inférieur d'un élément prothétique selon l'invention;
- la figure 8 représente en perspective un élément prothétique selon l'invention, dans une conformation repliée, notamment adaptée pour le passage dans un trocart;
- la figure 9 représente de manière schématique et en perspective, le mode d'intervention chirurgicale selon l'invention, avant insertion, déploiement et mise en place d'un élément prothétique selon l'invention
- la figure 10 représente de manière schématique l'élément prothétique selon l'invention, mis en place autour du cordon spermatique, avant de rabattre le feuillet postérieur inférieur contre le feuillet antérieur inférieur :
- la figure 11 représente l'élément prothétique selon l'invention mis en place après avoir rabattu le feuillet postérieur inférieur contre le feuillet antérieur inférieur et le cordon spermatique;
- la figure 12 représente une vue anatomique et éclatée de la région de l'aine d'un patient après implantation et mise en place d'un élément prothétique selon l'invention.

Conformément à l'invention, un élément prothétique 1 présente de manière générale la forme d'une plaque, et comprend :

- un lien 2 allongé et souple, ayant la forme d'un renfort, dont la hauteur est adaptée pour obturer l'orifice inguinal 7 (Cf figure 12);
- un premier feuillet 3, disposé de manière antérieure et inférieure une fois l'élément prothétique mis en place, en enserrant le cordon spermatique 6 (Cf figure 12); ce feuillet s'étendant à partir du renfort 2 a une hauteur suffisante pour circonscrire le cordon spermatique 6, et permettre ou comprendre une découpe 3a comportant une lumière 3b calibrée pour

le passage du cordon 6 :

- un deuxième feuillet 4, disposé de manière supérieure une fois l'élément prothétique mis en place, s'étendant de l'autre côté du renfort 2, avec une hauteur suffisante pour reposer sur la face interne du muscle transversal et du fascia transversalis 8 (Cf figure 12); ce deuxième feuillet s'étend à partir du renfort;
- et un troisième feuillet 5, disposé de manière postérieure et inférieure une fois l'élément prothétique mis en place, avec une hauteur suffisante pour être successivement rabattu et maintenu contre la face interne du feuillet 4 supérieur, et rabattu contre le feuillet 3 antérieur inférieur, en séparant le péritoine 10 (Cf figure 12) de l'espace résiduel dans le feuillet 3 antérieur inférieur entre le cordon spermatique 6 et la lumière 3b; ce feuillet s'étend lui aussi à partir du renfort 2.

Chacun des feuillets est réalisé en un matériau biocompatible, suffisamment lacunaire ou poreux pour supporter in vivo une implantation ou croissance tissulaire, et suffisamment flexible pour être replié sur lui-même et déplié; préférentiellement il s'agit d'un matériau textile, par exemple obtenu par tissage et/ ou tricotage d'un fil polyester, ce matériau pouvant être finalement revêtu par une couche de collagène.

Les trois feuillets 3 à 5 sont liés entre eux par le renfort 2 qui leur est commun, et s'étendent chacun en hauteur à partir dudit renfort.

Conformément à la figure 2, le renfort 2 consiste en une liaison non jointive des trois feuillets 3 à 5 respectivement, obtenue notamment par tricotage, et créant ainsi une surépaisseur par rapport à la simple épaisseur de chacun des trois feuillets.

Comme montré par la figure 1 en particulier, l'élément antérieur inférieur 3 a une bordure 3c continûment arrondie, s'étendant d'une extrémité à l'autre du renfort 2.

Préférentiellement, mais de manière non exclusive, le dimensionnement de l'élément prothétique selon l'invention est le suivant :

- largeur de l'élément prothétique, c'est-à-dire dimension horizontale selon la figure 1, au moins égale à 10 cm, et préférentiellement au moins égale à 15 cm;
- le renfort 2 a une épaisseur au moins égale à 0,1 cm, et préférentiellement égale à 0,2 cm, et une hauteur au moins égale à 1 cm, et préférentiellement au moins égale à 2 cm;
- le feuillet antérieur inférieur a une hauteur (c'est-àdire sa plus grande dimension), au plus égale à 10 cm, et préférentiellement au plus égale à 6 cm;
- le feuillet supérieur 4 a une hauteur au moins égale à 4 cm, et préférentiellement au moins égale à 5,5 cm
 - le feuillet postérieur inférieur a une hauteur au

35

40

45

10

15

20

35

40

moins égale à 5 cm, et préférentiellement au moins égale à 7,5 cm.

Préférentiellement, la découpe 3a dans le feuillet 3 antérieur inférieur a une forme choisie parmi les formes suivantes, à savoir :

- une forme parallèle au renfort 2 (Cf figure 3), éventuellement avec une lumière 3b décalée vers ou à l'opposé du renfort 2 (Cf figure 4);
- une forme oblique par rapport au renfort 2 (Cf figure 5) ·
- une forme en chicane à l'avant de la lumière 3b (Cf figure 6);
- et une forme en boutonnière 11, à l'avant de la lumière 3b, comportant des parties mâles lla sur l'un des bords de la découpe 3a, et des parties femelles 11b complémentaires sur l'autre bord de ladite découpe (Cf figure 7).

Conformément à la représentation de la figure 8, l'élément prothétique selon l'invention peut avoir une conformation repliée, selon laquelle au moins les feuillets 4 et 5 sont repliés ou roulés sur eux-mêmes, et sur le renfort 2, séparément ou ensemble, et sont maintenus dans cette conformation, par un fil amovible 9 entrelacé entre les différents plis de l'élément prothétique

Avant de décrire la mise en place de l'élément précédemment défini, on se référera à la figure 12 montrant de manière schématique l'anatomie de l'aine, dans laquelle l'élément prothétique selon l'invention est implanté par la voie pré-péritonéale, pour traiter par coelioscopie une hemie inguinale oblique externe; il s'agit de l'aine gauche.

Sur la figure 12 on reconnaîtra:

- l'os pelvien 14, sur lequel sont attachés le ligament inquinal et le ligament de Cooper, non représentés;
- les muscles abdominaux oblique 15 et transversal 16, revêtus de manière externe par l'aponévrose 17 et de manière interne par le fascia transversalis 8, l'orifice inguinal interne 7, dans lequel passe le cordon spermatique 6;
- la peau abdominale 18 liée à une couche de graisse sous-cutanée ;
- le péritoine 10 qui contient les intestins non représentés.

Une hernie de l'aine résulte de la formation et du passage d'un sac péritonéal, sous l'effet de la pression des intestins, dans l'orifice ou canal inguinal interne 7.

De manière schématique, une telle hernie est traitée avec un élément prothétique selon l'invention, par chirurgie sous coelioscopie, comprenant les étapes suivantes:

a) comme représenté à la figure 9, grâce à un tro-

cart 13, par pénétration d'un gaz stérile par la voie pré-péritonéale, on dissèque le sac pré-péritonéal entre le péritoine 10 et la paroi pariétale antérieure 12; deux trocarts 19 et 20 sont également placés sur la paroi pariétale intérieure, l'un 18 pour l'introduction de ciseaux par exemple, et l'autre 19 audessus et en dedans de l'épine iliaque anterosupérieure;

b) on dispose de l'élément prothétique 1 tel que décrit précédemment, avec le feuillet postérieur inférieur 5 rabattu et maintenu contre la face interne du feuillet supérieur 4, par un lien 21 pouvant être résorbable (Cf figure 10) ; cet élément prothétique est en outre dans une conformation repliée ou roulée, telle que représentée à la figure 8, adaptée pour son passage dans le trocart 13;

 c) on introduit l'élément prothétique 1 par le trocart 13, pour aboutir dans le sac pré-péritonéal, au voisinage de l'orifice inguinal interne 7; puis on déplie ou déploie l'élément prothétique dans le sac précité;

d) comme représenté à la figure 10, on dispose le feuillet antérieur inférieur 3 de l'élément prothétique 1, de part et d'autre du cordon spermatique 6, puis on ferme la découpe 3a, de manière appropriée par exemple avec des agrafes;

e) on fixe le feuillet supérieur 5 sur le fascia transversalis 8, en ayant positionné le renfort 2 de l'élément prothétique devant l'orifice inguinal interne 7; f) en rompant le lien 21, et comme montré à la figure 11, on sépare le feuillet 5 inférieur et postérieur du feuillet supérieur 4, et on rabat ledit feuillet inférieur et postérieur dans une position antérieure séparant le cordon spermatique 6, et en particulier le passage interstitiel entre le cordon 6 et la lumière 3b, du péritoine 10;

g) on réduit le sac pré-péritonéal par exsufflation, de telle manière que le feuillet supérieur 5 serve de renfort, avec ou sans attache du type agrafe, du fascia transversalis, par appui du péritoine 10 contre l'élément prothétique 1.

Les mêmes étapes peuvent être réalisées par voie coelioscopique transpéritonéale, le décollement du péritoine se faisant depuis l'intérieur de la cavité abdominale. Le même élément prothétique peut être implanté par chirurgie traditionnelle, ouverte, pré-péritonéale.

Compte tenu de la forme et de la taille des feuillets antérieur inférieur et postérieur inférieur, l'indication d'un élément prothétique selon l'invention peut être élargie aux hernies inguinales directes, aux hernies crurales.

Revendications

 Elément (1) prothétique pour le traitement d'une hemie de l'aine, comprenant un lien (2) allongé et 10

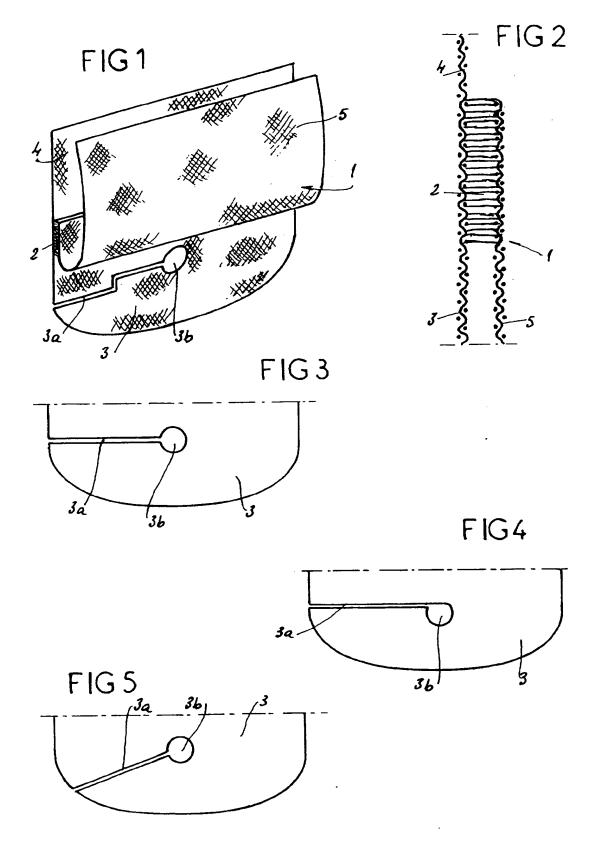
15

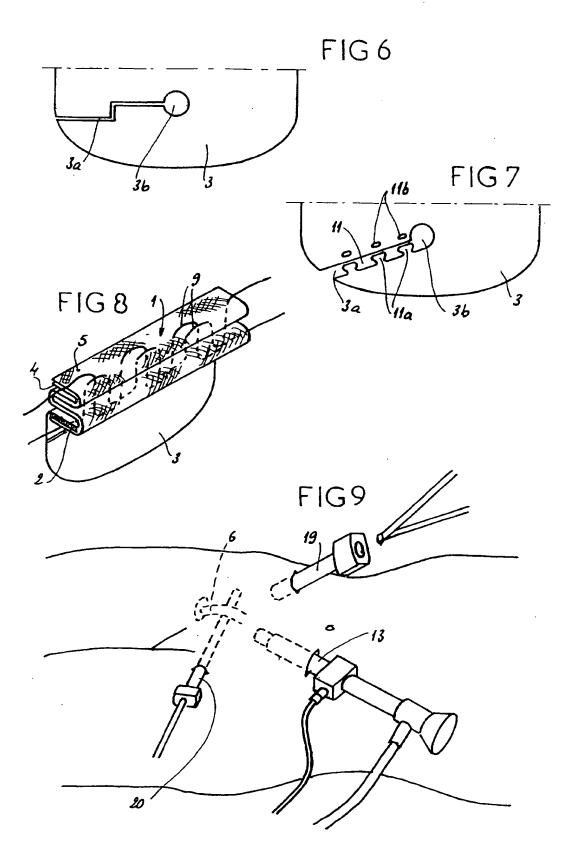
25

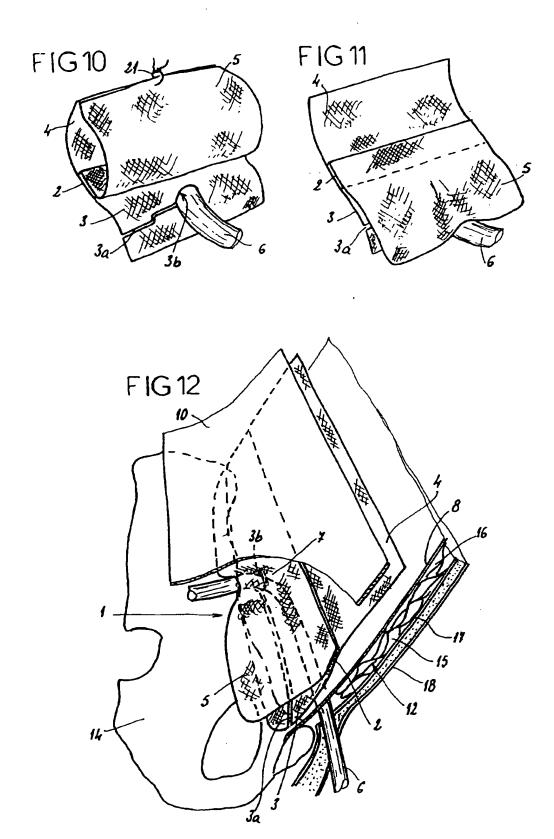
souple, ayant la forme d'un renfort, et trois feuillets (3, 4, 5) liés entre eux par ledit renfort qui leur est commun, et s'étendant chacun à partir dudit renfort, lesdits feuillets étant réalisés en un matériau biocompatible, suffisamment lacunaire pour supporter in vivo une implantation tissulaire, et suffisamment flexible pour être replié sur lui-même et déplié, par exemple en un matériau textile, l'un (3) des feuillets étant destiné à enserrer le cordon spermatique (6), avec une hauteur suffisante pour circonscrire ce dernier, et permettre ou comprendre une découpe (3a) comportant une lumière (3b) pour le passage dudit cordon, caractérisé en ce qu'en combinaison, le lien (2) allongé et souple a une hauteur adaptée pour obturer l'orifice inguinal (7), un premier feuillet (3) dit antérieur inférieur est celui destiné à enserrer le cordon spermatique (6), un deuxième feuillet (4) dit supérieur s'étend de l'autre côté du renfort (2) avec une hauteur suffisante pour reposer sur la face interne du fascia transversal is (8), et un troisième feuillet (5) dit feuillet postérieur inférieur a une hauteur suffisante pour être rabattu et maintenu contre la face interne du feuillet (4) supérieur, puis rabattu contre le feuillet (3) antérieur inférieur, en séparant le péritoine (10) de l'espace résiduel dans le feuillet antérieur inférieur (3) entre le cordon spermatique (6) et la lumière (3b).

- Elément prothétique selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'élément antérieur inférieur (3) a une bordure (3c) continûment arrondie, s'étendant d'une extrémité à l'autre du renfort (2).
- Elément prothétique selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il a une largeur au moins égale à 10 cm, et préférentiellement au moins égale à 15 cm.
- Elément prothétique selon la revendication 1, caractérisé en ce que le renfort (2) a une épaisseur 40 au moins égale à 0,1 cm, et préférentiellement égale à 0,2 cm.
- 5. Elément prothétique selon la revendication 1, caractérisé en ce que le renfort (2) a une hauteur au moins égale à 1 cm, et préférentiellement au moins égale à 2 cm
- 6. Elément prothétique selon la revendication 1, caractérisé en ce que le feuillet (3) antérieur inférieur a une hauteur au plus égale à 10 cm, et préférentiellement au plus égale à 6 cm.
- Elément prothétique selon la revendication 1, caractérisé en ce que le feuillet (4) supérieur a une hauteur au moins égale à 4 cm, et préférentiellement au moins égale à 5,5 cm.

- 8. Elément prothétique selon la revendication 1, caractérisé en ce que le feuillet (5) postérieur inférieur a une hauteur au moins égale à 5 cm, et préférentiellement au moins égale à 7,5 cm.
- 9. Elément prothétique selon la revendication 1, dans une conformation repliée, notamment adaptée pour un passage dans un trocart, caractérisé en ce qu'au moins deux feuillets (4, 5) sont repliés ou roulés eux-mêmes et sur le renfort (2), séparément ou ensemble, et sont maintenus dans la conformation repliée dudit élément prothétique, par un fil amovible (9) entrelacé dans les différents plis dudit élément prothétique.
- 10. Elément prothétique selon la revendication 1, caractérisé en ce que la découpe (3a) dans le feuillet antérieur inférieur (3) a une forme choisie parmi les formes suivantes, à savoir premièrement, parallèle (Fig. 3) au renfort (2) éventuellement avec la lumière (3b) décalée (Fig. 4) vers ou à l'opposé du renfort, deuxièmement, oblique (Fig. 5) par rapport au renfort, troisièmement en chicane (Fig. 6) à l'avant de la lumière (3b), et quatrièmement avec des boutonnières (11) (Fig. 7) à l'avant de la lumière, comportant des parties mâles (11a) sur l'un des bords de ladite lumière, et des parties femelles (11b) complémentaires sur l'autre bord de ladite lumière.
- 30 11. Elément prothétique selon la revendication 1, caractérisé en ce que le renfort (2) consiste en une liaison non jointive des trois feuillets (3, 4, 5) respectivement, notamment par tricotage, créant une surépaisseur par rapport à la simple épaisseur de chacun des trois feuillets.









RAPPORT DE RECHERCHE EUROPEENNE

EP 95 42 0357

tégorie	Citation du document avec des parties per	indication, en cas de besoin, rtinentes	Revendication concernée	CLASSEMENT DE LA DEMANDE (Int.Cl.6)
,D	US-A-4 769 038 (BEN * le document en er	DAVID ET AL.) tier *	1-11	A61F2/00
,D	EP-A-0 621 014 (SGRO) * le document en entier *		1,11	
	US-A-2 671 444 (PAE * colonne 3, ligne 8; figures 3,4 *	SE, JR.) 55 - colonne 4, lign	e 1,10	
				DOMAINES TECHNIQUE
				A61F
	*		_	
	ésent rapport a été établi pour to			
	Lieu de la recherche LA HAYE	Date d'achèvement de la recherche 8 Mars 1996	Gim	énez Rungos D
	CATEGORIE DES DOCUMENTS			énez Burgos, R
X : par Y : par aut	ticulièrement pertinent à lui seul ticulièrement pertinent en combinaiso re document de la même catégorie ièro-plan technologique	E : document of date de dé		avention s publié à la